

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Delcrin 25.000 U.I./2,5 ml solución oral** Colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)

Para uso en adultos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Delcrin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Delcrin
3. Cómo tomar Delcrin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Delcrin
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Delcrin y para qué se utiliza**

Delcrin contiene el principio activo colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). La función principal de la vitamina D es garantizar una buena absorción del calcio en los intestinos y fomentar la mineralización ósea adecuada.

Delcrin solución oral se usa para prevenir y tratar la deficiencia de vitamina D en adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Delcrin**

##### **No tome Delcrin**

- Si es alérgico a la vitamina D<sub>3</sub> o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles elevados de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalciuria).
- Si tiene piedras en los riñones (cálculos renales) o insuficiencia renal grave.
- Si tiene niveles elevados de vitamina D<sub>3</sub> en la sangre (hipervitaminosis D).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Informe a su médico si ya está tomando otros productos que contienen vitamina D, alimentos o leche enriquecidos con vitamina D, ya que la vitamina D se acumula en el cuerpo y una sobredosis puede causar

efectos tóxicos.

Es por eso que no se debe exceder la dosis recomendada.

Su médico lo controlará y le realizará análisis de sangre y/u orina si:

- tiene piedras en los riñones (cálculos renales);
- tiene problemas renales;
- usted es un paciente de edad avanzada y está siendo tratado con glucósidos cardíacos o diuréticos;
- padece sarcoidosis u otras enfermedades granulomatosas.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de Delcrin con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto de Delcrin puede verse afectado por otros medicamentos. Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos para tratar la epilepsia;
- barbitúricos (utilizados durante la anestesia o como medicamento para dormir);
- rifampicina (un antibiótico);
- diuréticos tiazídicos (medicamentos que promueven la excreción urinaria, como la hidroclorotiazida);
- glucocorticoides (utilizados para tratar la inflamación);
- medicamentos que contienen digitalis (para el tratamiento de afecciones cardíacas);
- antiácidos que contienen aluminio;
- preparaciones que contienen magnesio;
- medicamentos que reducen el nivel de colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol);
- ciertos medicamentos para bajar de peso que reducen la cantidad de grasa que absorbe su cuerpo (por ejemplo, orlistat);
- ciertos laxantes (como la parafina líquida);
- actinomicina (un medicamento utilizado para tratar algunas formas de cáncer) y antifúngicos de imidazol (p. ej., clotrimazol y ketoconazol, medicamentos utilizados para tratar enfermedades fúngicas). Estos medicamentos pueden interferir con la forma en que su cuerpo procesa la vitamina D3.

### **Embarazo y lactancia**

Durante el embarazo y la lactancia, es necesaria una ingesta adecuada de vitamina D. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Esta formulación de alta concentración no se recomienda en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia y se debe usar un producto con dosis más bajas.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información sobre los posibles efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir.

### 3. Cómo tomar Delcrin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Agitar antes de usar.

Debe tomar Delcrin preferiblemente junto con una comida.

Este medicamento tiene un sabor a aceite de oliva. Delcrin puede tomarse solo o también puede mezclar la solución con una pequeña cantidad de alimentos fríos o templados. Asegúrese de tomar la dosis completa.

#### Dosis

##### Uso en adultos

La dosis recomendada es de 1 vial (25.000 U.I.) por semana durante el primer mes, su médico le ajustará la dosis.

##### Población pediátrica

Delcrin no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

##### Embarazo y lactancia

Delcrin no está recomendado durante el embarazo o la lactancia.

##### Si toma más Delcrin del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis, pueden aumentar los niveles de calcio en la sangre y en la orina, cuyos síntomas son los siguientes: náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria, estreñimiento, deshidratación.

Una sobredosis durante los primeros 6 meses de embarazo puede causar efectos tóxicos en el feto; existe una correlación entre sobredosis o sensibilidad materna extrema a la vitamina D durante el embarazo y retraso en el desarrollo físico y mental en el niño, estenosis aórtica supravalvular y retinopatía. El aumento de los niveles de calcio en la sangre materna también puede provocar la supresión de la función paratiroidea en los bebés, lo que resulta en niveles reducidos de calcio en la sangre, calambres musculares y espasmos (tetania) y convulsiones.

##### Si olvidó tomar Delcrin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Omita la dosis olvidada y continúe el tratamiento como de costumbre.

##### Si deja de tomar Delcrin

No deje de tomar Delcrin por su propia cuenta.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad);

- debilidad, pérdida de apetito (anorexia), sed;
- somnolencia, estado de confusión;
- dolor de cabeza;
- estreñimiento, flatulencia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, sabor metálico, boca seca;
- erupción cutánea, picazón, urticaria;
- demasiado calcio depositado en los riñones (nefrocalcinosis), aumento de la cantidad de orina excretada, insuficiencia renal
- altos niveles de calcio en la sangre y la orina.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Delcrin**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Delcrin**

- El principio activo es colecalciferol (vitamina D3). 2,5 ml contienen: 0,625 mg de colecalciferol (equivalente a 25.000 I.U.).
- Los demás componentes son: aceite de oliva, refinado.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución transparente, ligeramente amarilla, inodora.

Delcrin 25.000 I.U./2.5 ml solución oral está disponible en envases con 1, 2 o 4 viales unidos de vidrio color ámbar que contienen 2,5 ml de solución, cerrados con una tapa de polipropileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

OP PHARMA SRL

Via Monte Rosa, 61

20149 - Milán

Italia

**Responsable de la fabricación**

Mipharm S.p.a.  
Via Bernardo Quaranta 12  
20141, Milan, Italia

**Representante Local:**

Laboratorios Rubió, S.A.  
Industria 29 – Pol. Ind. Comte de Sert  
08755 Castellbisbal (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>